

平成23年度 厚生労働省科学研究費補助金

循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業

Scientific Research Fund of Ministry of Health, Labor and
Welfare Organization (A general research project of
Counter-plan for Lifestyle related disease as Cardiovascular
diseases)

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた
救急搬送情報と診療情報の連結のための研究

(H23-心筋-一般-001)

Study for integration of information between emergency
service and hospital using database in acute stroke and
myocardial infarction. (H23-Shinkin-Ippan-001)

平成23年度総括・分担研究報告書

研究代表者 島根大学医学部附属病院長

小林祥泰

平成24 (2012) 年 3 月

はじめに

研究代表者 小林祥泰
(島根大学医学部附属病院 病院長)

平成20年から3年間継続した本研究の前段階に当たる急性心筋梗塞、脳卒中の急性期医療におけるデータベース(DB)を用いた医療提供の在り方に関する研究(H20-心筋-一般-001)において、初期治療効果を上げて医療費を削減するために有効な心・脳血管疾患拠点病院化計画策定に役立つ総合的な心・脳卒中データベースの構築研究を行うために、全国に普及している脳卒中データバンクを病院前救護から地域連携パスまで連携可能なものに機能拡張する計画を推進してきました。病院前脳卒中救護スケールデータベースを開発し、暗号化電子メールによる情報交換を出雲消防署と島大病院で検証を行い、脳梗塞超急性期搬送増加と高い脳梗塞正診率(63%)を得ました。さらに倉敷消防署と川崎医大での検証で正診率の有意な向上と搬送時間短縮を確認、大阪消防本部等と国立循環器病センターで救急隊教育の有用性を確認しました。また秋田県と島根県、さらに大阪でMedical Control(MC)に採用もしくは検討されたことは注目に値します。さらに回復期リハ、地域連携パス等との連携DBを開発し、熊本のK-STREAM研究で最終年度に2000例以上を登録し有用性を確認しました。心筋梗塞データベースについては脳卒中データバンク形式が難しいためDPCデータからの自動取り込みソフトを開発し多施設での簡易データベースを構築、診断精度の妥当性を確認しました。さらに今年度はDPCデータの診療報酬も高速で取り込むことが可能なソフト(オープンソースのため無料で配布可能)を開発し、様式1も含めてDPCの必要データを院内で取り込むことが可能となったことは脳卒中の詳細な医療経済解析を行う上で大きな成果であります。今後DPCデータ解析を含めて、病院前救護加算を診療報酬改訂に申請するためのエビデンスの集積等を行う準備ができたと思われま

す。本研究を終了させて頂くにあたり、平成11年から足かけ14年間、断続的ではあるが通算7年間の厚労科研の研究班に積極的に参加して頂いた分担研究者、研究協力者の皆さまに心から感謝の意を表したいと思います。

目 次

はじめに	小林 祥 泰	
目 次		
I 研究組織		1
II 研究報告		
1) 研究報告概要		2
2) 脳卒中データベースのための DPC データ抽出プログラムの開発状況		8
研究分担者	松田 晋哉	産業医科大学
研究協力者	入江 克実	白十字病院
	藤森 研司	北海道大学
3) DPC/PDPS と Stroke Data Bank における脳梗塞転帰の比較		15
研究分担者	入江 克実	社会医療法人白十字会白十字病院
	林田みどり	九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻
	桑原 一彰	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座
	松田 晋哉	産業医科大学医学部 公衆衛生学
	伏見 清秀	東京医科歯科大学大学院 医療政策学
	小林 祥泰	島根大学医学部
4) 電子カルテ連携と DPC リンク構築		24
研究分担者	山口 修平	島根大学医学部内科学講座内科学第三 教授
研究協力者	松井 龍吉	島根大学医学部内科学講座内科学第三
5) DPC コードを利用した急性心筋梗塞患者の疾病登録		31
研究分担者	横山 広行	国立循環器病研究センター 心臓血管内科 特任部長
6) 診断名のフィードバックによる救急隊の脳卒中病院前救護の変化		35
研究分担者	峰松 一夫	独立行政法人国立循環器病研究センター 副院長
研究協力者	重島裕也、宮下史生	独立行政法人国立循環器病研究センター 脳血管内科
7) 倉敷ストロークチャートの開発・運用		37
研究分担者	木村 和美	川崎医科大学脳卒中医学 教授
研究協力者	渡邊 雅男	川崎医科大学脳卒中医学
8) 秋田県における脳卒中病院前救護プロトコルの検証		39
研究分担者	鈴木 明文	秋田県立脳血管研究センター センター長
研究協力者	中瀬 泰然	秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部部長
	吉岡正太郎	秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部
	佐々木正弘	秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部

研究組織

研究者名	②分担する研究項目	③最終卒業校・卒業年次・学位及び専攻科目	④所属研究機関及び現在の専門（研究実施場所）	⑤所属研究機関における職名
小林 祥泰	企画立案・実施	慶應義塾大学・S47年・医博・神経内科	島根大学医学部附属病院 神経内科	病院長
峰松 一夫	病院前ケア連携とDPCの検討	九州大学・S52年・医博・内科学（脳血管障害・脳循環代謝）	独立行政法人国立循環器病研究センター・脳血管内科	副院長
鈴木 明文	超急性期治療実態と連携パス実施調査	三重県立大学・S49年・医博・脳神経外科	地方独立行政法人秋田県立病院機構秋田県立脳血管研究センター・脳神経外科	センター長
棚橋 紀夫	超急性期治療実態のDPCによる調査	慶応大学・S49年・医博・神経内科	埼玉医科大学国際医療センター・脳卒中センター・神経内科	脳卒中センター長
中川原譲二	超急性期治療とリハ連携とDPCの関連	札幌医科大学・S53年・医博・脳神経外科	中村記念病院・脳卒中センター・脳神経外科	診療本部長
橋本洋一郎	地域連携とDPC関連	鹿児島大学・S56年・医博・神経内科	熊本市立市民病院（医療連携室室長）・神経内科	神経内科部長
山口 修平	電子カルテ連携とDPCリンク構築	京都大学・S54年・医博・神経内科	島根大学医学部内科学講座内科学第三神経内科	教授
木村 和美	病院前ケアとDPCの関連調査	熊本大学・S61年・医博・神経内科	川崎医科大学脳卒中医学脳卒中学	教授
横山 広行	心筋梗塞データベースとDPC連携調査	日本医科大学・S62年・医博・心臓血管内科	独立行政法人国立循環器病研究センター心臓血管内科	特任部長
松田 晋哉	脳卒中データベースとDPCデータの連結、統計解析	産業医大・S60年・医博・公衆衛生	産業医科大学医学部公衆衛生学教室・公衆衛生学	教授

研究協力者

藤森 研司 北海道大学病院 地域医療指導医支援センター
 吉岡正太郎 秋田県立脳血管研究センター 脳卒中診療部
 出口 一郎 埼玉医科大学 国際医療センター
 宮下 史生 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
 重畠 裕也 独立行政法人国立循環器病研究センター脳血管内科
 卜蔵 浩和 島根県立中央病院 神経内科
 飯島 献一 津和野共存病院
 松井 龍吉 島根大学医学部附属病院 神経内科
 渡邊 雅男 川崎医科大学 脳卒中医学
 入江 克実 白十字病院
 寺崎 修司 熊本赤十字病院 神経内科
 事務局 神田 敬子 島根大学医学部内科学講座第三資料室

研究報告概要（平成23年度）

1. 研究結果の概要

本研究の主目的：すでに構築している心・脳卒中データベースに DPC実施病院において DPCデータを医事データから直接取り込めるような機能を付加することにより、心・脳血管疾患拠点病院設置の条件となる医療計画策定並びに保険診療の詳細把握に役立つ心・脳卒中データバンクを作成することにある。

1) 脳卒中データバンクの継続登録

H23年末までの約10年間で有効登録は94000例に達した。

2) 電子カルテから脳卒中データベース取り込みソフト開発

電子カルテから脳卒中データベースに一括取り込みが可能なソフトを各電子カルテメーカー別に作成し、登録病院がダウンロード可能なメニューに追加することで電子カルテ導入病院の多くで使用可能とした。現在利用可能な電子カルテは富士通、NEC、東芝住電である。

3) 脳卒中データベースへの院内 DPCデータ取り込みソフト開発

各施設内で DPCデータを脳卒中データベースに取り込むソフトを開発した。厚労省提出用データは IDが暗号化されているので昨年度にその照合ソフトの開発研究も行ったが、これは厚労省提出用ではなく各施設内の DPCデータをその施設で取り込むので患者 IDでの照合が可能であり、個人情報漏洩の危険なく必要な DPCデータだけを取り込むことが可能になった。すでに様式 1 ファイル取り込み用ソフトは開発しているが、さらに医療経済解析用に Dファイルの読み込みソフトを開発した。本ソフトを用いて島根大学医学部附属病院、中村記念病院、埼玉医科大学病院、島根県立中央病院の 4 施設で実験を行い、DPC診療報酬総額データを脳卒中データベースに取り込むことに成功した。

4) 脳卒中病型別の DPC診療報酬額の予備的検討

3207例の DPCの Dファイルデータを取り込んで予備解析を行った結果、最も診療報酬請求額が高かったのが手術の多いくも膜下出血で次いで脳出血で、脳梗塞では心原性脳塞栓が201万円と最も高く、アテローム血栓性梗塞が183万円、ラクナ梗塞が126万円、TIAは52万円であった。診療報酬請求額と在院日数および退院時 NIHSSの間には有意な相関を認めた。多変量解析でも在院日数が診療報酬にもっとも影響を与える因子であった。この解析については今後検討すべき多くの問題があることが示唆された。

5) 脳卒中データバンク用の DPCデータ抽出プログラム開発

薬剤の使用状況、医療行為の状況、リハビリ、処置、手術、検査、画像診断および、出来高換算医療費（Eファイル）、実際の医療費（Dファイル）を診療区分別に集計可能なソフトをオープンソースで開発し、院内で簡単かつ高速に DPCデータを書き出し、脳卒中データベースに読み込むことが可能な画期的なソフトを開発した。必要なものは Durok（DPCデータ抽出・整形プログラ

ム、約183MB、CD-Rで配布可能)、普通の Windows PCで読み込み可能。読み込みファイルは様式1ファイル、統合EFファイル、Dファイル(医事課、診療情報室等が管理し毎月厚生労働省に提出しているもの)、これを脳卒中DB用の抽出スクリプトで書き出す。さらにこれを脳卒中データベースに取り込み画面を作成し表示する仕組みを追加すると各病院でDPCデータを利用して解析が可能となる。

6) DPC急性期脳梗塞データベースと脳卒中データバンクとの比較検討

平成22年度よりDPC様式1へ脳梗塞の発症日と入退院時mRSの入力が必須となった。このDPC様式1データを用いて85595例の脳梗塞急性期の評価を行い、脳卒中データバンクの集計結果(2009)と比較した。発症-来院時間は重症であるほど短く、発症7日以内入院が72%で、脳梗塞の75%は24時間以内に入院していた。また脳梗塞病型分類もほぼ一致していた。したがってDPC登録の診断精度はかなり高いことが検証された。すなわち、脳卒中データバンク集計はわが国のgolden standardとして有用であることが裏付けられたといえる。さらに今回はDPC急性期脳梗塞データベースで半年間に発症7日以内に入院した63,514例を集積し、様式1に採用された機能予後因子によって脳卒中データバンク約3万例との詳細な比較検討を行った。線型多重回帰分析で退院時mRSを従属変数とすると、入院時mRSが最も大きな影響を及ぼしており(標準化係数0.640)、続いて年齢(標準化係数0.137)、性別/女性(標準化係数0.029)、脳梗塞病型(標準化係数-0.081)、発症入院日数(標準化係数0.006)、在院日数(標準化係数0.094)が有意な説明変数として抽出された。また、各集団における脳梗塞病型の寄与度の相違に注目して、DPCとSDBを個別のデータベースとして同様の線型多重回帰分析を行うと、他の要因を調整した脳梗塞病型の標準化係数はDPC -0.075とSDB -0.100でDPC集団における寄与度が弱く表れていた。Validityの点からICD-10を用いた病型診断には精度改善の余地が残されていると考えられる。今後診断名を含め臨床的に重要な指標を選別してDPCに盛り込み、かつ運用面で正確な入力を担保できれば、DPCデータを全国調査として活用でき、新たな臨床研究へ発展させることができると考えられる。

7) Q-TASK登録方式による心筋梗塞データベース構築

心筋梗塞データベースは脳卒中データバンクとは異なり、DPCデータから直接抽出して必要データを取り込むQ-TASK登録方式を開発し実用化した。複数病院で5000例のデータを取り込んで解析し、心筋梗塞入院例では診断と治療における精度が極めて高いことを検証した。この方法は医師の入力の手間が省かれ、多施設で多数例の登録を行うため心筋梗塞については適した方法であることが明らかとなった。国立循環器病研究センターを主体とした国立病院機構病院27施設での前向き症例登録(Q-TASK登録)を行い、発症72時間以内入院心筋梗塞508例を登録し、対象例のDPCデータコード、ICDコードによる梗塞部位、血行再建術施行の有無を検討した。結果;① Q-TASKに登録された508例中、DPCデータコードで急性心筋梗塞を表す、050030または050040の症例数は486例であり、一致率は95.3%であった。この結果からアンダーコーディングは2.4~4.7%であり、その理由としてDPCデータに狭心症を記載する可能性を認めた。脳卒中、心不全、徐脈性不整脈の症例は主病名以外に急性心筋梗塞が記載された可能性がある。② DPCコードにおけるICDコードを評価すると34%の症例で.9コードを認めた。この.9コードの割合は施設間格差が大きく施設要因が示唆された。DPCコードで症例登録を実施するためには、DPCのICDコードに

において.9を極力減少する評価システムが必要であることが示された。③ 急性心筋梗塞に対する急性期血行再建術の施行の有無を、Q-TASK記載項目とDPCから比較すると、100%一致した。すなわち、DPCコードが正確に急性心筋梗塞を反映していれば、治療内容の検証は正確に出来ることが示された。

8) 標準 pre-hospital stroke scale (PSS) 導入前後の脳梗塞発症—受診時間短縮

出雲消防署管内で島根大学病院と島根県立中央病院に搬送された脳卒中患者524例を対象にPSS導入前後で比較した。PSS導入により発症から神経内科診察までの時間は1時間以上有意に短縮していたがt-PAの使用率に差はなかった。病院—消防署双方でPSS情報を共有することにより、専門医診察までの時間を短縮すると共に高い正診率を達成することが可能であった。

9) 救急隊による脳卒中病院前診断精度：診断名フィードバック前後での比較

国立循環器病研究センターにおいてPSSを用いて2週間以内に確定診断名を救急隊にフィードバックし、フィードバック前後での救急隊の脳卒中診断的中率の変化、患者搬送数の推移を検討した。期間中救急搬送された患者は2535例で、PSS記入率は58%であった。陽性反応的中率はフィードバック開始前後で明らかな変化はなかったが、発症3時間以内の搬入率がフィードバック群で有意に上昇した。

10) 診断フィードバックまでの期間と脳卒中正診率の関係

倉敷消防署と川崎医大脳卒中センターを中心に倉敷ストロークチャートを用いて確定診断のフィードバック効果を検討した前向き研究では、脳梗塞陽性的中度がPSS記載のみでフィードバックなし期間の症例187例では46.8%であったが、PSSに対して48時間以内にフィードバックした181例では63.6%と有意な中率の向上を認め、さらに24時間以内にフィードバックを行った期間では79.4%に向上した。しかし、1ヶ月以内フィードバックに変更した75例においては的中率が57.3%と低下傾向を認め、フィードバックの速さも関与している可能性が示唆された。

11) 秋田県における脳卒中病院前救護プロトコルの検証

秋田県で実施を開始した救急隊の脳卒中病院前救護プロトコルについて2010年度に研究報告した検証を秋田県MC協議会へ協力し試行した。2010年7月1日から12月31日までの6ヶ月間に秋田県の救急隊が搬送した傷病者は18,474例で搬入後の画像診断で脳卒中と確定診断されたのは1,313例であった。救急隊が現場の状況からCPSS（シンシナティー病院前脳卒中スケール；顔面、上肢、言語の異常を評価）+ a（突然の頭痛、めまい、感覚障害、視覚障害の有無を聴取）を評価し聴取したのは2,477例である。CPSS+ aが異常であったため脳卒中の可能性ありと判断しKPSS（倉敷病院前脳卒中スケール）で重症度を評価したのは1,548例であった。CPSSを評価した2,477例の結果は、感度79.3%、特異度74.2%であった。CPSSとともに+ aの項目まで評価したのは2,477例中2,412例であった。その結果は、感度88.6%、特異度44.6%であった。

t-PA静注療法を施行した33例を対象に、病院前で評価したKPSSとt-PA静注療法直前に病院で評価したNIHSSの相関を検討したところ、 $r^2 = 0.4397$ であった。

プロトコル実施における問題点として1)現場でCPSS+ aを実施する基準が明確でない。2) +

α の各項目の信頼性についても検討が必要。3)病院医師へのプロトコルの周知が十分でない。4) t-PA静注療法施行例の予後調査に病院の協力が十分でない。5)脳卒中スケールの評価が救急隊員間で差があるという点があげられた。

12) 脳卒中地域連携パス電子版の登録拡大と解析結果

K-STREAM研究会を組織し、本研究班で作成した脳卒中地域連携パス電子版を運用し、熊本地域の脳卒中医療および医療連携の現状を分析した。急性期病院のデータは2362例（男性1270例、平均73.5歳、平均在院日数18.6日、脳梗塞1520例、脳出血665例、くも膜下出血153例、不明202例）であった。回復期リハビリ病院への転院は2176例、このうち転院した回復期病院名の入力があった1095例を対象に分析した。回復期リハビリ病院の平均在院日数は87.3日（全国平均91.5日）、自宅退院率63%（全国66%）であった。ADL利得はBIで24.2（全国平均20.5）、FIM利得20.1（全国平均17.1）、日常生活機能評価表利得2.5（全国平均3.0）であった。入院時の日常生活機能評価表合計点を2点刻みで10群に分けて比較すると、中等の介助を要するレベルの患者がもっとも利得は大きかった。回復期リハビリ病院入院時の日常生活表合計点で脳卒中患者を層別化し、個々の病院の重症度分布が、回復期病院全体の重症度分布と同一であったと仮定した場合の補正した利得（調整平均利得）を病院毎に求めた。患者数の多い病院で利得が高いことはなかった。またBI、FIMで評価した結果と日常生活指標では利得の結果が異なっていた。さらに入院時の日常生活機能評価の重症度で回復期での平均在院日数と自宅退院率を補正すると、平均在院日数が90日までは自宅退院率と相関傾向が見られたが、90日を過ぎると頭打ちになる傾向を認めた。

13) 脳卒中再発予防と循環型地域連携

脳卒中は再発率が高く、再発後には介護度が増悪する。脳卒中の再発予防では、危険因子の厳格な管理とともに、再発予防のための薬物治療の安全な使用と継続が必要であるが、その長期的な管理は十分ではない。今後は在宅患者を中心に、脳卒中地域連携（後方連携）による再発予防のための長期的な管理かが課題となる。脳卒中の後方連携では、連携パスにより患者一人一人の診療情報と治療計画を地域で共有することが重要となるが、その様式については、発症から在宅までの『機能回復』を目指す『一方向性パス』と、在宅後の『再発予防』を目指す『循環型パス』に機能分化させる必要がある。慢性疾患としての脳卒中診療の課題は『再発予防』であり、通院患者を対象とする地域脳卒中登録と『脳卒中連携ノート（循環型パス）』の配布を地域全体で実施し、担当医と専門医による定期的評価（データベース化）により、地域での再発予防を検証することが重要である。このために「脳卒中あんしん連携ノート」を作成し北海道地域連携クリティカルパスとして広域で活用している。Web入力も可能にしており今後追跡調査も可能なデータベース化を目指している。

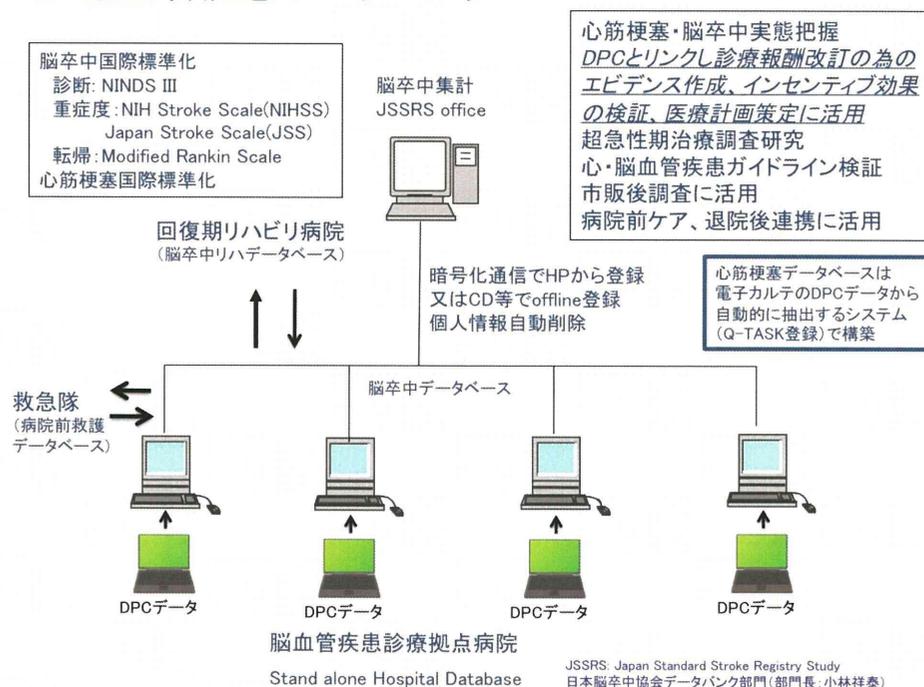
14) 超急性期脳梗塞患者のMRA-diffusion mismatch (CDM) と diffusion-perfusion mismatch (MDM)

超急性期脳梗塞の diffusion-perfusion mismatch (DPM) の検出に CDMと MDMのうち、どちらが有用であるかを検討した。2007年5月から2010年12月までの期間に発症3時間以内に来院した脳梗塞患者のうち、来院時に頭部MRI (DWI)・MRAおよびCT perfusionを施行した前方循環領域の脳梗塞患者21例（男：16例、女：5例、平均年齢：70±7.8歳）を対象とした。DPM陽性

はDWIの異常信号域とMTTの延長領域との差（視覚評価にて20%以上）、CDM陽性は、NIHSS score ≥ 8 かつASPECTS-DWI ≥ 8 、MDM陽性は、主幹動脈病変ありかつDWI-ASPECTS ≥ 6 と定義した。21例中10例にDPMが認められ、DPM陽性例は全例にMRAで主幹動脈病変が認められた。DPM陽性10例中CDM陽性6例であった。CDMは感度60%、特異度64%でDPMを検出でき、陽性尤度比は1.65であった。DPM陽性10例中、全例でMDM陽性であった。MDMは感度100%、特異度82%でDPMを検出でき、陽性尤度比は5.5であった。発症3時間以内の超急性期脳梗塞では、MDMはCDMに比較し高い感度、特異度でDPMを検出することができ、MDMの方がDPMをより反映することができる可能性が示唆された。

[倫理面での配慮] 本データベースは病院データベースとして開発したstand alone形式であり、データ提出時には個人情報が消去され、病院名等も暗号化されて送られるので個人情報は流出しない。

心・脳血管疾患データバンク



(流れ図)

2. 研究により得られた成果の今後の活用・提供

- 1) 今回の研究で心・脳卒中データバンクとDPCデータをリンクさせることにより、詳細な医学情報と保険診療報酬情報が融合した質の高いデータに立脚したエビデンスを着実に蓄積していくことが可能となった。これは脳卒中データベースに組み込んで公開する予定で、脳卒中拠点病院における正確な診断に基づいた急性期治療実態調査が医療経済学的解析も含めて全国で可能となる。
- 2) これらの解析は従来のDPCデータのみでは不可能なものであり、保険診療報酬改定に極めて有用な情報を提供可能となる。しかも情報収集を継続的に行うことが可能となり、診療報酬改定後の2年間のエビデンスを集めて検証が可能である。さらに救急隊との連携情報を組み込むこと

は救急隊のモチベーションを向上させレベルアップにつながると同時に病院前救護の充実が期待出来る。この解析結果に基づいて将来的に病院前救護連携自体を診療報酬に反映させることは心・脳血管疾患の超急性期医療の治療効果を上げる有効な手段となる。

- 3) 将来、脳卒中対策基本法が成立した際には脳卒中データバンク参加を都道府県拠点病院の承認条件とすることで年間数万例が集積され脳血管疾患の診療動向の的確な把握、診療報酬の改定・検証、ガイドライン検証、短期間での市販後調査等が可能となる。この情報は拠点病院のレベルアップに貢献すると共に国民に的確な情報提供を行うことが出来、早期受診を促進して治療効果を改善させることが期待できる。また標準病院前脳卒中救護スケールのデータベースを開発し、暗号化電子メールによる情報交換の安全性と正確性を検証し、脳梗塞超急性期搬送増加と高い脳梗塞正診率を得たことで全国のMCに採用されていくことが期待される。このソフトもホームページで公開予定である。

3. 研究の実施経過

1) DPCデータと心・脳卒中データベースのリンクシステム開発

脳卒中データベースにDPC情報がリンク可能なソフトを開発した。DPC情報は個人情報保護の面から各病院において行うものとしたのが特徴である。DPCの様式Iと治療や検査など詳細な診療情報の入ったEファイルの取り込みに加えてDファイルの診療報酬情報が取り込めるようなソフトを開発した。Dファイルのみに特化した簡便な取り込みソフトと、すべてに対応して大病院でも1年分を15分程度で取り込み可能なWindows版高速取り込みソフト（オープンソース）を開発した。これにより急性期脳卒中における詳細な病型別、重症度別に費用対効果を推測することが可能となり、将来的に脳卒中のDPCの適切な入院日数・コスト設定に貢献すると共に、診療報酬のインセンティブ効果などの検証も行えるようになった。このソフトを用いて、研究班参加のDPC実施病院を中心に約4000例のデータ取り込み実験を行い解析を行った。

2) 急性心筋梗塞データベースにおけるDPCデータ組み込み構築研究

過去の研究で急性心筋梗塞の電子カルテ情報からの疾患自動抽出システム試行版を構築したが、今年度はこのデータベースとDPCデータをリンクさせて脳卒中と同様に医療経済的解析法の実用化に向けて試行を実施した。

3) 救急隊による脳卒中病院前救護の有用性評価とDPCに与える影響の検討

「倉敷病院前脳卒中スケール」とCincinnati Scaleを統合してさらに心房細動などの危険因子、発症時間、救急隊員の自己診断を記入する形式の「標準脳卒中病院前救護スケール」を開発し、出雲消防署、倉敷消防署、大阪消防管内等で実際に使用してその有用性を検討し、診断精度向上や搬送時間短縮に効果がることを検証した。

4) 脳卒中連携パスの検証への応用

平成21年度に作成した連携パス電子化ソフトを用いて脳卒中連携パスを、連携パスの先進地域である熊本市を中心に、実用化実験を行い、約4500例の電子データ登録が行われた。病院前救護から地域連携パスまでのシームレスな脳卒中トータルケアを推進するツールとして有用性が確認された。

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
（分担）研究報告書（平成23年度）

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋一般-001）

研究課題 脳卒中データベースのためのDPCデータ抽出プログラムの開発状況

研究分担者 松田晋哉 産業医科大学
研究協力者 入江克実 白十字病院
藤森研司 北海道大学

研究要旨：

平成15年度に特定機能病院で開始された包括評価制度（DPC, Diagnosis Procedure Combination）は1,600余の医療機関に拡大し、急性期医療を担うほとんどの医療機関が参加するに至った。DPCでは様式1ならびにEファイル、Fファイルと呼ばれる全国统一形式のデータが作成される。本研究では、各医療機関で作成されるDPCデータから必要なデータを抽出し、それを脳卒中データバンクに取り込むことで入力作業の省力・効率化を行うための実証研究を行った。

A. 研究目的

脳卒中データバンクでは治療に使用した薬剤やリハビリテーションの状況を記入するが、それらはDPCデータで正確に把握されており、DPCデータを活用することで入力作業の一部を省略できる可能性がある。そのようなデータ抽出を各医療機関で行うため、厚生労働省科研費政策科学総合研究事業（政策科学推進研究事業）である「診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究」（主任研究者 東京医科歯科大学教授 伏見清秀）ではDPCデータ抽出プログラムを作成した。本研究ではこのプログラムでDPCデータから脳卒中データバンクの登録に必要なデータを集計し、それを脳卒中データバンクに取り込む実証研究を行った。

B. 研究方法

データの流れの全体像を図1に示す。各医療機関において伏見研究班作成のDPCデータ抽出プログラムを実行する。プログラムで処理された結果は、1患者1入院につき1行のタブ区切りのテキストファイルとなり、脳卒中データバンクで使用されているFileMaker Proにインポート可能となる。

プログラムのユーザーインターフェイスを図2に示す。各医療機関は様式1とDファイル、統合EFファイルを用意し、それぞれファイル選択

画面から選択する。連続する複数月のデータを選択することも可能である。本プログラムはMS-Windows上で動作する。実行環境にはJAVAがインストール済みである必要があるが、その他には制約はない。

脳卒中データバンクに登録するためにDPCデータから抽出すべき項目をマスターファイルとして用意する（図3）。図3で第一項の9桁コードは厚生労働省のレセプト電算コードである。薬剤については商品、規格ごとにコードがあるので、必要な薬剤についてすべて列記する。第二項は薬剤の力価あるいは成分質量である。この値で薬剤の規格に違いを吸収できる。第三項はどのようにグループ化をするかを指示するもので、同じ記号は同じもの（グループ）として集計される。第四、五項はそれらの説明であり、実際には不要である。

図3のマスターファイルで規定された項目をどのように抽出し、どのように集計するかを記述したものが図4と図5のスク립トファイルである（図4はマスター部分、図5は実行部分のスク립トの一部を抜粋）。ここでは脳卒中に関係する薬剤を抽出し、その使用量を計算している。マスターファイル、スク립トファイルは研究テーマごとに作成するが、データ抽出プログラムは共通である。

C. 研究結果

プログラムの実行速度はデータ量と使用するPCに依存するが、400床程度の医療機関で通常のPCを使用した場合、1カ月分の処理は数分である。図6に図3、図4、図5のファイルを使用して脳卒中データバンク用に抽出した結果を示す。各行が様式1の1レコードに対応する。第1列が医療機関番号、第2列が患者IDである。第3列は入院日、第4列は退院日である。

第5列から薬剤の抽出結果が示されている。第5列から第7列がエダラボンについてであり、第8項以降に次の薬剤や医療行為が繰り返して出力される。例として第5列～第7列のエダラボンについて記すと、開始年月日、終了年月日、延べ数量（本数）の順となっている。

図7は各患者について診療区分別点数を示したものである。各区分の内容は以下の通りである。

- ・区分10： 診察料等
- ・区分20： 処方
- ・区分30： 注射
- ・区分40： 処置
- ・区分50： 手術
- ・区分60： 検査
- ・区分70： 画像診断
- ・区分80： その他（リハビリテーション等）
- ・区分90： 入院
- ・区分93： DPC相当部分
- ・区分97： 食事

D. 考察

DPCデータでは行われた医療行為が実施日とともに記録されており、そのデータを活用することで臨床データベースのデータ登録を簡素化できることが期待される。本研究では、伏見研究班で作成されたDPCデータ抽出プログラムを使用し、脳卒中データバンクにインポートするためのマスターならびにスクリプトの作成を行い、統合のための課題を検討した。

臨床データベースにおいては全項目を手入力することが一般的であり、多大な労力を要する一方で、誤登録も起きやすい。医科点数表に記述されている医療行為、厚生労働省の薬剤マスターに登録されている医薬品、償還価格の規定されている特定医療材料はDPCデータに出力されており、

これを抽出・集計することで迅速・正確なデータ登録が可能である。その一端は図6にも示されているが、複数日に使用される薬剤では特に終了日の記述が不正確となりやすく、延べ日数にエラーが生じやすい。さらに総投与量や総使用量は、手入力では正確に記入することは極めて困難である。

DPCデータのEファイル、Fファイルは医事システムから出力されるデータであり、正しく医事算定されていれば、正しくデータを集計することが可能である。Eファイル、Fファイルはデータ量が多く、データベースで扱うことを前提としているデータであるため、各医療機関においてこれらのデータを臨床研究に活用することは困難であった。伏見研究班ではその課題を解決するために各医療機関でデータ抽出が可能なプログラムを開発した。このプログラムにより、抽出用のマスターファイルとスクリプトファイルを作成することで、各医療機関において必要なデータを抽出することが可能となった。

様式1には入院契機病名、入院時併存症、入院後続発症等の各種の傷病名がICD-10コードで記載されている。医療行為のみならず、併存症についてもDPCデータから把握できる可能性がある。また、DPCデータは1入院で作成することを原則としており、転科前あるいは転科後のデータも一連のものとしてある。このため、院内発症例では発症前の状況も分かり、あるいは自科から転科した後のリハビリテーションの状況なども把握可能である。さらに、自院であれば外来Eファイル・Fファイルも結合可能であり、外来の医療行為（通院リハビリテーション等）についても把握可能である。

一方でDPCデータが原理的に持たない情報も多数あり、傷病の発症時間（発症日はH22年度からある）、行為・薬剤の実施時刻、検査値、検査所見、画像所見、入院途中のADL変化（入院時はある）、退院後の転帰（退院時はある）、前医の医療行為等の情報は持たない。これらのデータは臨床データベースで正確に入力すべきものであり、そのための労力を確保するためにもDPCデータで把握可能なものはDPCデータから取得することが合理的である。

データ統合のために解決すべき主な課題は、①

患者 ID の統一、②入院日の統一、③対象患者の考え方である。DPCデータでは患者 ID は厚生労働省に提出する段階で匿名化されていることが原則であり、10桁の数値列で記述される。これをデータ識別番号と呼び患者 ID とは別なものと認識される。一方、臨床データベースでは自院の患者 ID をそのまま使用していることが一般的であり、必ずしも両者は一致しない。この違いをデータ統合時に解決する必要があるが、匿名化手法が単純であれば機械的に突合可能である。また、脳卒中データバンクでは患者 ID が手入力のため、誤記が発生している可能性は常に否定できないためこの部分の対処も必要である。

第二の課題は入院日の考え方であり、DPCデータでは転科の有無によらず入院初日を入院日とする。一方、脳卒中データバンクでは自科への転入日を入院日としており、転科症例においては実際の入院日とは一致しない。退院日としても同様な課題がある。このため転科症例においては脳卒中データバンクに実際の入院日を記載する必要があるが、現状の運用と異なるために調整が必要であろう。

第三の課題は DPCデータの抽出対象患者の考え方である。DPCコードは最も医療資源を投入した傷病名 (ICD-10) で決定されるため、対象患者の抽出もこの傷病名を対象とすることが合理的である。しかしながら、複数の重大な傷病をもつ患者では脳梗塞が必ずしも最も医療資源を投入した傷病名とはならない場合もあろう。一方、脳卒中データバンクは自科において脳卒中を治療した患者が対象であり、最も医療資源を投入した傷

病名であるか否かを問題としない。従って、最も医療資源を投入した傷病名で対象を限定すると、対象が狭くなる恐れがある。データ抽出の対象となる傷病の範囲を入院時併存症、入院後続発症に拡大することも容易であるが、治療を対象としない脳梗塞も抽出されるため、事後の処理が煩雑になる可能性はある。

E. 結論

各医療機関において厚労省提出用 DPCデータから、脳卒中 DB登録に係る必要データを抽出するプログラムのためのマスターファイルとスクリプトファイルを作成し、薬剤、リハビリ等の開始日、終了日、延べ日数、延べ数量を自動抽出した。入院日を統合のための連結キーとしているため、院内発症等転科例では何らかの形で入院日を修正する必要があるが、実用可能なシステム設計ができたと考えられる。

F. 研究発表

特になし

G. 知的財産権の出願・登録状況

(予定を含む。)

1. 特許取得
なし
2. 実用新案登録
なし
3. その他
なし

図1 DPCデータと脳卒中データバンクの連携

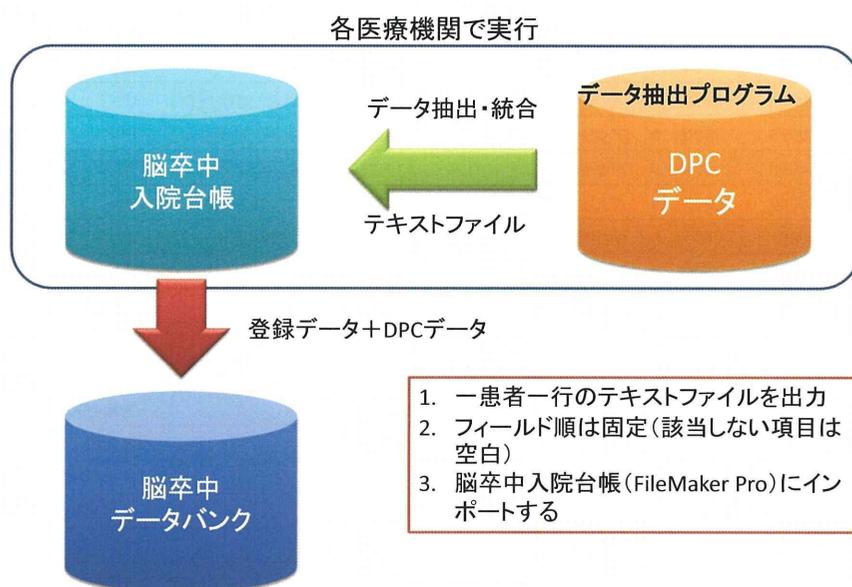


図2 DPC研究班作成DPCデータ抽出プログラム

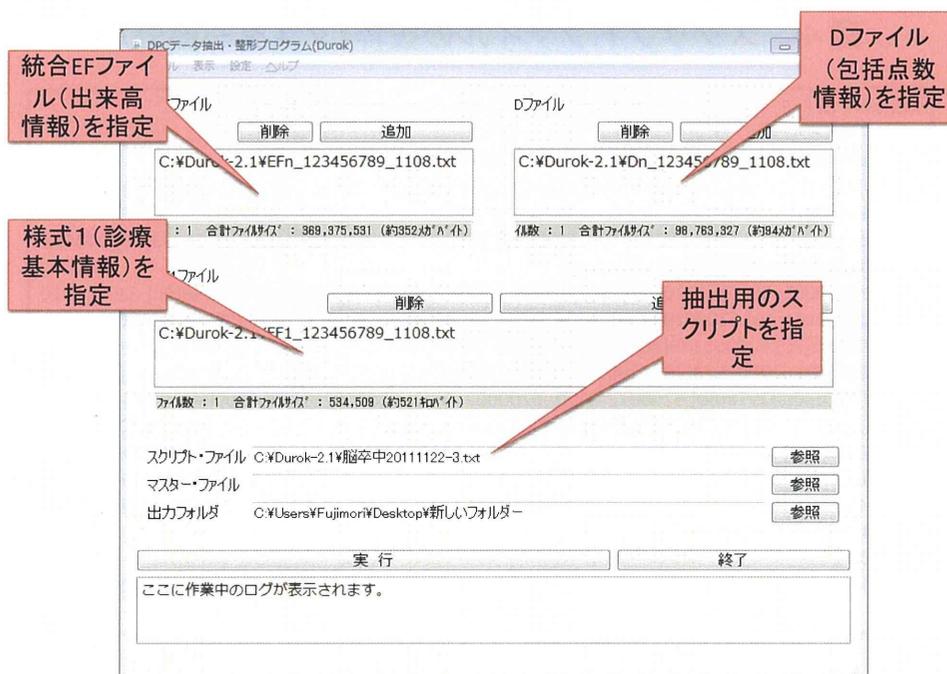


図3 マスターファイルの雛型

コード	力価	略称	名称	一般名
640451014	30	a	ラジカット注30mg 20mL	エダラボン
621974901	30	a	ラジカット点滴静注バッグ30mg 100mL	エダラボン
643950057	1200	b	アクチバシン注1200万 1, 200万国際単位(溶解液付)	tPA
643950058	2400	b	アクチバシン注2400万 2, 400万国際単位(溶解液付)	tPA
643950056	600	b	アクチバシン注600万 600万国際単位(溶解液付)	tPA
643950060	1200	b	グルトバ注1200万 1, 200万国際単位(溶解液付)	tPA
643950061	2400	b	グルトバ注2400万 2, 400万国際単位(溶解液付)	tPA
643950059	600	b	グルトバ注600万 600万国際単位(溶解液付)	tPA
620003192	10	c	アルガトロバン注シリンジ10mg「NP」 20mL	アルガトロバン
621406001	10	c	アルガトロバン注射液10mg「サワイ」 20mL	アルガトロバン
620003680	10	c	アルガロン注10mg 20mL	アルガトロバン
640453059	10	c	ガルトバン注射液10mg 20mL	アルガトロバン
620004113	10	c	ガルトバン注射液10mgシリンジ 20mL	アルガトロバン
640453098	10	c	スロバスタン注10mg 20mL	アルガトロバン
620002948	10	c	スロンノンHI注10mg/2mL	アルガトロバン
620002974	10	c	ノバスタンHI注10mg/2mL	アルガトロバン
620005639	20	d	アトロンボン注20mg 1mL	オザグレール
620005640	40	d	アトロンボン注40mg 2mL	オザグレール
以下、続く				

図4 スクリプトファイルの抜粋(マスター部分)

```
%declare GFF_E '1(1),2(2),3(3),4(4),5(5),6(6),7(7),8(8),90(90,92),93(93),97(97)';

%declare GFF 'edaravone(640451014[30],621974901[30]),
tpa(643950057[1200],643950058[2400],643950056[600],643950060[1200],643950061[2400],643
950059[600]),
argatroban(620003192[10],621406001[10],620003680[10],640453059[10],620004113[10],640453
098[10],620002948[10],620002974[10]),
Ozagrel(620005639[20],620005640[40],620002167[80],620000185[20],620000186[80],620002910
[20],620002911[40],620002912[80],640470007[20],640470008[40],640470009[80],620004645[20
],620008178[20],620008179[40],620008180[80],620005647[80],620006213[20],621947801[40],6
20006214[80],620009528[20],620002913[20],620002914[40],620002915[80],620002916[20],6200
02917[40],620002918[80],620007247[20],620000210[20],620000211[40],620004110[80],6200024
36[80],620000212[20],620000213[40],620000214[80],620002925[20],620002926[40],620002185[
20],620002186[40],620002187[80],620002190[80],620006221[20],620006222[40],620006223[80]
,620002933[20],620002934[40],640463048[20],640463049[40],640463058[20],620000244[20],62
0000245[40],620002253[20],620002254[40],640463083[20],640463084[40],640463085[20],64046
3086[40],620000250[20]),
(中略)
Rehabilitation1(180027610[1],180032410[1],180027710[1],180032510[1],180030810[1],18003261
0[1]);
```

図5 スクリプトファイルの抜粋(実行部分)

```
%declare APDF 'titer:double';

define Exists jp.ac.u.tokyo.m.dpc.pig.udf.filter.Exists('$GFF');
define InnerGroup jp.ac.u.tokyo.m.dpc.pig.udf.eval.group.InnerGroup('$GFF');
define ValueJoin jp.ac.u.tokyo.m.dpc.pig.udf.eval.join.ValueJoin('$GFF','$APDF');
define ExistsE jp.ac.u.tokyo.m.dpc.pig.udf.filter.Exists('$GFF_E');
define InnerGroupE jp.ac.u.tokyo.m.dpc.pig.udf.eval.group.InnerGroup('$GFF_E');

--EFファイル処理

B = Foreach EF generate $0 as hospcd ,$1 as ptid ,$3 as dtadm,(chararray)$8 as
reccd,(chararray)$23 as zissibi,(double)$11 as ryou,(chararray)$6 as f ;
C = FILTER B by $6 != '000';
C1 = FILTER C by Exists(reccd);
C2 = Foreach C1 generate $0,$1,$2,$3,$4,$5,flatten(ValueJoin(reccd));
C3 = Foreach C2 generate *,titer*ryou as value;

Z1 = GROUP C3 by (hospcd,ptid,dtadm);
Z2 = FOREACH Z1 generate group, InnerGroup(C3, C3.reccd);
Z3 = FOREACH Z2 generate flatten(group), Flatten(innergroup);
以下、続く.....
```

図6 結果出力のサンプル
(薬剤、行為の開始日、終了日、数量)

施設コード	患者ID	入院日	退院日	エダラボ ン開始日	エダラボ ン終了日	エダラボ ン数量	tPA開始 日	tPA終了 日	tPA数量	アルガ ト ロバン
123456789	0100557732	20110810	20110818				20110810	20110810	1.0	
123456789	0105959429	20110830	20110831							
123456789	0106057281	20110701	20110806							
123456789	0106099440	20110824	20110825							
123456789	0106135870	20110802	20110818	20110802	20110809	16.0				
123456789	0106136115	20110708	20110804							
123456789	0106156263	20110809	20110817	20110809	20110815	14.0				

図7 結果出力のサンプル
(診断区分別点数)

区分10	区分20	区分30	区分40	区分50	区分60	区分70	区分80	区分90	区分93	区分97
						70.0		80.0	6522.0	2020.0
						70.0		80.0	6522.0	1330.0
	497.0						3480.0	240.0	12972.0	11756.0
						70.0		80.0	6522.0	2660.0
	399.0			42338.0		140.0		1280.0	53126.0	28960.0
	194.0					70.0		60.0	8376.0	6600.0

(単位は点)

区分93がDPC入院点数

厚生労働科学研究費補助金（循環器疾患・糖尿病等生活習慣病対策総合研究事業）
（分担）研究報告書（平成23年度）

心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究（H23-心筋-一般-001）

研究課題 DPC/PDPSと Stroke Data Bankにおける脳梗塞転帰の比較

研究分担者	入江克実	社会医療法人白十字会白十字病院
	林田みどり	九州大学大学院医学系学府 医療経営・管理学専攻
	桑原一彰	九州大学大学院医学研究院 医療経営・管理学講座
	松田晋哉	産業医科大学医学部 公衆衛生学
	伏見清秀	東京医科歯科大学大学院 医療政策学
	小林祥泰	島根大学医学部

研究要旨：

【目的】DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/Per-Dion Payment System) はその急速な普及に伴い、単なる診療報酬支払制度ではなく全国レベルの臨床データベース構築システムへと変貌しつつある。脳梗塞に関してはH22年度より様式1へ発症日と入退院時modified Rankin Scale (mRS) の入力が必要となり、機能予後を含めた詳細な分析が可能となってきた。今回は、日本標準とされている脳卒中データバンク (SDB) との比較を通して、DPCを用いた急性期脳梗塞データベースの精度を検証した。

【対象および方法】伏見班平成22年度DPC調査（7月-12月）において脳梗塞コード010060と分類された発症7日以内の急性期脳梗塞61,456例と、小林班平成11-20年SDB調査に登録された急性期脳梗塞20,408例を分析対象とし、転帰に寄与する要因を比較検討した。

【結果】脳梗塞病型ごとに検討すると、DPC/SDBともに脳塞栓で発症入院日数が短いことや入院時重症例が多いことなど特徴的な臨床像が観察された。退院時mRSの頻度を比較すると、DPCでは0：16.2%、1：25.0%、2：18.0%、3：10.9%、4：15.2%、5：9.5%、6：5.2%、SDBでは0：18.8%、1：24.5%、2：15.5%、3：11.2%、4：15.5%、5：9.6%、6：4.9%と類似した結果ではあったが、統計学にはわずかにSDB集団の転帰が良好であった。退院時mRSに寄与する要因について線型多重回帰分析を行うと、入院時mRS、年齢、性別、脳梗塞病型、発症入院日数、在院日数とともにDPC/SDB（標準化係数0.016）も有意な説明変数として抽出された。しかし、DPC集団をSDB登録施設と非登録施設に分けるとその差は消失し、経年的な変化やデータ集積方法の相違も影響していると考えられた。

【考察】DPCデータはSDBと同様に脳梗塞の臨床的特徴を反映したデータベースとなっていた。SDBと比べ遥かに調査項目数は乏しいものの、重要な臨床指標を選別して様式1に盛り込むことで、機能予後に関連する因子の比較検討が可能であった。運用面で正確性を担保できれば、DPCデータを全国調査として活用できると考えられる。

A. 研究目的

DPC/PDPS (Diagnosis Procedure Combination/Per-Dion Payment System) は平成15年に導入された包括支払制度で、参加施設は年を追うごとに増加し平成22年時点で1,648施設、496,658床にのぼる。DPCは単なる診療報酬支払制度ではなく、診断と診療プロセスの情報を体系的に集積することにより全国レベルの臨床データベースを構築

できるシステムへと変貌しつつある。例えば、平成22年度のDPC/PDPS公開データで本邦の循環器疾患の特性を見てみると、急性心筋梗塞050030とコーディングされた43,134例に対して、虚血性脳血管障害010060は191,392例と多い。今回の検討からDPC010060の66%が発症7日以内の急性期脳梗塞（TIAを除く）とすると、その発症頻度は急性心筋梗塞の約2.9倍となり、従来指摘され

てきた欧米と日本との相違を反映した結果が得られている。

DPCをデータベースとして活用するにあたっての課題は、臨床評価項目が乏しいことである(参考文献1)。これを補完する目的で、平成22年度よりDPCにおけるショートサマリーに相当する様式1へ、脳梗塞の発症日と入退院時mRSの入力が必須となった。脳梗塞の発症30日以内死亡率が4~8%まで低下してきた現状では、急性期治療の目標は救命から機能回復へシフトしており(参考文献2)、機能予後の指標であるmRSがDPCへ導入された意義は大きい。脳梗塞の医療経済的コストは急性期治療だけでなく回復期リハビリや介護保険の費用といった長期的コストを加味しなければならず、機能回復へ向けた様々な取り組みを総体として評価するには、選ばれた集団における個々のメタアナリシスとは別に、悉皆的な機能予後データの集積が望ましい。

本研究班においてDPCと脳卒中データバンク(Stroke Data Bank:SDB)の連結による分析が進行中であるが、DPC急性期脳梗塞データベースの信頼性を担保するには、既存のデータを用いて相互に精度を検証していくことが重要と考えられる。SDBの主な登録基準は発症7日以内に入院した急性期脳卒中となっており、DPC様式1に発症日情報が追加されたことにより両者の比較が可能となった。今回は、脳卒中診療のGold StandardとされているSDBとの比較を通して、DPCを用いた急性期脳梗塞データベースの意義について検討した。

B. 研究方法

DPC側の分析には、平成22年度『診断群分類の精緻化とそれを用いた医療評価の方法論開発に関する研究班(主任研究者:伏見清秀 東京医科歯科大学教授)』へ参加協力をいただいた病院から提出された平成22年7月から12月までの退院患者のうち脳梗塞コード010060と分類された85,595例を用いた。新たに様式1へ追加された発症日の情報を元に発症から入院までの日数を求め、院内発症3.5%、発症8日以降の入院10.7%、発症年月日不明あるいは脳梗塞に至っていない無症候性脳血管病変11.6%を除外して、発症7日以内に入院した63,514例を抽出した。今回の共同研究において

分析する要因として年齢・性別・脳梗塞病型・発症入院日数・在院日数・入退院時mRSを設定し、急性期脳梗塞症例のうち入院時mRS不明2.9%、退院時mRS不明2.8%を除いた61,456例をDPC集団とした。

一方、SDB側の分析には、平成23年度『心筋梗塞データベース・脳卒中データベースを用いた救急搬送情報と診療情報の連結のための研究(H23-心筋-一般-001)』(主任研究者:小林祥泰 島根大学医学部付属病院病院長)にて検討されている平成11年から20年に登録された発症7日以内の虚血性脳血管障害36,161例を用いた。今回の共同研究の分析に必要な要因のみ切り出して、連結不能匿名化されたデータベースを提供していただいた。発症来院時間不明18.7%、在院日数不明0.8%、入院時mRS不明25.5%を除いた20,408例をSDB集団とした。SDBでは退院時mRSが必須入力とされているため欠損値はなかったが、入院時mRSの不明例と発症来院時間から算出した発症入院日数の不明例が多かった。除外例の影響を検証するため、本検討の主要評価項目である退院時mRSについて2要因の採用例と除外例の差を χ^2 検定で比較したが有意差はなかった。また、SDB参加施設の多くはDPC対象病院となっているものの、登録時期が異なるためDPC集団とSDB集団に重複症例はほとんどないと考えられる。

脳梗塞病型の決定はDPCとSDBで異なる方法を用いた。DPC集団における病型分類はICD-10分類に基づいて行った。「疾病、傷害および死因統計分類提要」に従い、脳塞栓:脳実質外動脈の塞栓症による脳梗塞(I63.1)および脳動脈の塞栓症による脳梗塞(I63.4)、アテローム血栓性脳梗塞:脳実質外動脈の血栓症による脳梗塞(I63.0)および脳動脈の血栓症による脳梗塞(I63.3)、ラクナ梗塞:ラクナ症候群(G46.7)およびラクナ梗塞を包含しているその他の脳梗塞(I63.8)、TIA:一過性脳虚血発作および関連症候群(G45.0-4,G45.8,G45.9)、他の脳梗塞:それ以外の脳梗塞(I63.2,I63.5,I63.6,I67.5,I87.8,G46.5)および詳細不明の脳梗塞(I63.9,I67.9)、の5群に分類した。一方、SDB集団では、選択形式となっている脳梗塞病型分類を基本的に用いたが、細分化されているアテローム血栓性梗塞とアテローム血栓性塞栓